

当院において食道癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「術前治療中の身体活動関連指標を用いた食道癌術後合併症の予測
：後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者	岡山大学病院	総合リハビリテーション部	講師	濱田全紀
研究分担者	岡山大学病院	消化管外科	講師	野間和広
	岡山大学病院	総合リハビリテーション部	理学療法士	池田朋大
	岡山大学病院	総合リハビリテーション部	理学療法士	小沼正典
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	助教	坂本陽子

1) 研究の背景および目的

近年、食道癌の術前化学療法（以下 NAC と記します。）期間に運動することの重要性が多く報告されています。しかし、どの程度の運動量・体力が術後合併症を予防に役立つかは明らかにされていません。運動目標を明らかにすることで、術前の生活指導に役立つ可能性があります。本研究の目的は食道癌術後合併症の予測における NAC 期間の運動関連指標の有用性について検討することです。

2) 研究対象者

2018年10月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院総合リハビリテーション部においての治療を受けられた方80名を研究対象とします。

対象者の方の基準は以下3点です。

(i) 20歳以上 (ii) stage2以上で術前治療（ドセタキセル、シスプラチン、フルオロウラシル）を受けている (iii) 術前に他職種（麻酔科医師、外科医師、歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士、看護師、理学療法士、薬剤師、管理栄養士による診療）による診療を受けている。

以下の場合には研究対象外となります。

i) 術前に理学療法士による評価が行われなかった場合、(ii) 認知症の診断を受けている場合、(iii) 身体活動量データが記録されていない場合。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

4) 研究方法

本研究は、岡山大学病院1施設の過去のデータを用いた研究です。NAC後に手術を受けた食道がん患者を登録します。加速度計付き活動量計で測定したNAC実施期間の歩数やNACの前後計測された身体機能評価のデータを使用します。術後の合併症はClavien-dindo分類という標準的に用いられる方法を使用して肺炎、排痰喀出障害、縫合不全、創感染があったか確認します。術後合併症を予防するためにはどの程度の運動関連指標が求められるかを調べるために受信者動作特性曲線を使用します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・基本情報（年齢、性別、BMI、腫瘍の種類、腫瘍の部位、TNM分類、Stage（食道癌取り扱いは規約第11版）、チャールソン併存疾患指数（以下、CCI：Charlson Comorbidity Index）、ブリンクマン指数（喫煙年数と一日当たりの喫煙本数を乗した値））
- ・身体活動量データ：加速度計付き活動量計を使用して計測されたデータ
- ・体力指標：
 - ・骨格筋量：腹部CT画像使用して第3腰椎レベルの大腰筋面積を評価
 - ・身体機能：歩行速度、握力、30秒立ち上がり試験
 - ・運動耐久性：6分間歩行距離
- ・術後合併症データ：肺炎、排痰喀出障害、縫合不全、創感染
- ・有害事象：下痢、発熱性好中球減少を調査します。共通用語基準（CTCAE：Common Terminology Criteria for Adverse Events）Version5.0-JCOGでgrade3以上と定義します。
- ・治療反応評価：手術後に標準的に行われる病理組織学的評価データと治療前後のCT画像データを利用します。
- ・栄養指標：GNRI（Geriatric Nutritional Risk Index）
採血で取得された血清アルブミン、体重、身長データを使用して算出されます。
- ・手術関連項目：術式、手術時間、出血量
- ・反回神経麻痺の有無
- ・手術後の経過：集中治療室在室日数、歩行開始日数、入院期間、6ヶ月無再発

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

共同研究機関：甲南女子大学 看護リハビリテーション学部理学療法学科

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院総合リハビリテーション部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究資金と利益相反

この研究では特定の研究資金は用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。私たちはこの研究によっ

て特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 総合リハビリテーション部

氏名：池田朋大

電話：086-235-7752（平日：8時30分～17時00分）

086-223-7151（平日夜間・祝祭日の時間帯）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 総合リハビリテーション部 講師 濱田全紀

共同研究機関

甲南女子大学 看護リハビリテーション学部理学療法学科 講師 金居督之